



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1/2014

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tripedin 1.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină potasică	300.000 UI
Benzilpenicilină procainică	300.000 UI
Benzatin benzilpenicilină	600.000 UI

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie injectabilă

Pulbere cristalină de culoare albă sau alb-gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul Tripedin este indicat la câini și pisici în tratamentul unor infecții acute, subacute și cronice: pneumonie, bronhopneumonie, abcese, flegmoane, stări septice după fătare, leptospiroză, produse de germeni sensibili la substanțele active.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în infecții produse de germeni penicilino-rezistenți.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor.

Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Este necesară o administrare prudentă la câinii cu nefrită cronică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzilpenicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție specific.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvențe: durere la locul injectării (în cazul dozelor mari).

Frecvență necunoscută: reacții alergice, anafilaxie specifică, dermatită de contact, urticarie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Penicilinele sunt antagoniste cu cloramfenicolul, cefalotina, eritromicina și tetraciclina, care au mecanismul de distrugere a microorganismelor bazat pe blocarea formării peretelui celular bacterian în timpul diviziunii.

Nu este recomandată terapia mixtă, prin folosirea concomitentă de antibiotice neînrudite chimic. Există unele excepții, când se recomandă asocierea penicilinei cu streptomicina: în tratamentul endocarditelor, a bacteriemiei, infecțiilor urinare datorate enterococilor.

În doze mari, penicilinele potențează acțiunea anticoagulantelor cumarinice prin faptul că pot crește timpul de protrombină și de coagulare. Se recomandă ajustarea dozei de anticoagulant.

Salicilații analgezici și unele sulfamide potențează efectul penicilinelor, în unele cazuri.

Probenecidul acționează competitiv cu penicilinele, prelungind excreția acestora pe calea tubulilor renali, conducând la menținerea unui nivel ridicat al concentrației plasmatice și prelungirea efectului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Căini și pisici: doza este de 10.000 - 20.000 UI/kg greutate corporală, repetată la interval de 24-48 de ore.

Suspensia de Tripedin se prepară extemporaneu, folosindu-se, pentru un flacon, 4-6 ml apă distilată sau ser fiziologic. Suspensiile preparate cu apă distilată produc durere mai puternică la injectare.

Se administrează intramuscular profund.

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La câini și pisici pot apărea uneori următoarele simptome datorate procainei: agitație, tremurături musculare, apnee. În aceste cazuri se administrează calmante, diuretice și seruri glucosate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline sensibile la beta-lactamază, combinații.

Codul veterinar ATC: QJ01CE30.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzilpenicilina este o penicilină naturală obținută dintr-o tulpină de *Penicillium chrysogenum*. Benzilpenicilina are proprietăți bactericide de tip degenerativ. Se fixează de proteinele receptoare specifice PBP (protein – binding – penicillin) situate în membrana citoplasmică a bacteriilor. Aceste proteine receptoare (care includ transpeptidaze, carboxipeptidaze și endopeptidaze) sunt enzime implicate în stadiile terminale ale formării peretelui celular și în refacerea peretelui celular în timpul creșterii și diviziunii celulare. Benzilpenicilina se fixează și inactivează proteinele receptoare specifice, împiedicând formarea peretelui bacterian.

Benzilpenicilina are spectru de activitate relativ îngust. Cocii Gram-pozitivi (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.), Gram-negativi (*Neisseria* spp.), bacilii Gram-pozitivi (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp.) sunt sensibili la acțiunea benzilpenicilinei deoarece au receptori membranari specifici și disponibili. De asemenea *Actinomyces* spp., *Leptospira* spp. sunt sensibile la acțiunea benzilpenicilinei (în doze mari). Nu este activă împotriva bacteriilor producătoare de penicilinază.

Benzilpenicilina procainică este o sare cristalină a benzilpenicilinei cu procaina. Este o penicilină injectabilă cu efect retard. Spectrul antimicrobian este cel specific benzilpenicilinei, dar realizează o concentrație plasmatică de 1,5 UI/ml după 2-5 ore. Concentrațiile active se mențin 24 ore.

Benzatin benzilpenicilina este o penicilină de depozit, deoarece se absoarbe lent de la locul injectării, timp de 1-4 săptămâni.

5.2 Particularități farmacocinetice

Benzilpenicilina potasică se absoarbe rapid de la locul injectării, după administrare intramusculară. Timpul de înjumătățire este de 30 min. la câini. Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 60% la câini. Eliminarea se realizează renal, predominant prin excreție tubulară. Concentrația urinară este de 60-100 de ori mai mare decât cea plasmatică. Excreția tubulară activă poate fi interferată de acizi organici: probenecidul îi scade eliminarea, crescându-i nivelul plasmatic și prelungind activitatea. Eliminarea hepatică este redusă, metaboliții fiind inactivi terapeutic. Cantități mici se elimină biliar.

Benzilpenicilina procainică administrată i.m. se absoarbe lent de la locul injectiei, pe măsura dizolvării. Realizează o concentrație plasmatică maximă după 2-3 ore. Concentrațiile active se mențin 24 ore. Eliminarea se realizează pe cale renală, prin excreție tubulară.

Benzatin benzilpenicilina se absoarbe foarte lent de la locul de injectare intramusculară și se transformă prin hidroliză în benzilpenicilină. Astfel, rezultă o concentrație plasmatică mai redusă, dar mai îndelungată decât a altor peniciline parenterale. Eliminarea se realizează pe cale renală, prin excreție tubulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu conține excipienți.

6.2 Incompatibilități

Produsul nu trebuie amestecat în același flacon sau în aceeași seringă cu alte medicamente.

Penicilinele sunt incompatibile cu cisteina și alți compuși care conțin gruparea tiol. Precipită la asocierea în soluții cu amfotericina, cefalotina, clorpromazina, prometazina, oxitetraciclina.

Penicilinele se inactivează când sunt asociate cu soluții injectabile stabilizate cu piro-sulfid de sodiu sau cu formaldehid-sulfoxidat de sodiu, când este asociată cu soluții cu pH alcalin sau acid, cum este cazul cu soluțiile de aminofilină, amfotericină, metaraminol, complex vitaminic B, oxitetraciclina, acid ascorbic, acid salicilic, precum și cu soluții injectabile care folosesc ca vehicul polietilenglicolul.

Sunt incompatibile cu hidrazina, hidrogenocarbonatul de sodiu, lincomicina, novobiocina, hidrolizatele de proteine, trometamol, hidro-cortizon, prometazină, pentobarbital.

Sunt inactivate de soluțiile de glucoză (acidă), clorhidrat de tiamină sau histamină.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

A se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă în coloră de tip III x 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 50 flacoane; x 100 flacoane

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului, Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

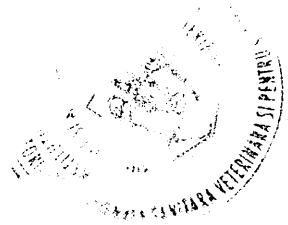
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 50 flacoane, x 100 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tripedin 1.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un flacon conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină potasică 300.000 UI

Benzilpenicilină procainică 300.000 UI

Benzatin benzilpenicilină 600.000 UI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 flacoane

100 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini și pisici în tratamentul unor infecții acute, subacute și cronice: pneumonie, bronhopneumonie, abcese, flegmoane, stări septice după fătare, leptospiroză, produse de germeni sensibili la substanțele active.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE). DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Antibiotice S.A., Str. Valea Lupului, Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/număr:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă incoloră de tip III x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tripedin 1.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Un flacon conține benzilpenicilină potasică 300.000 UI, benzilpenicilină procainică 300.000 UI, benzatin benzilpenicilină 600.000 UI.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: număr

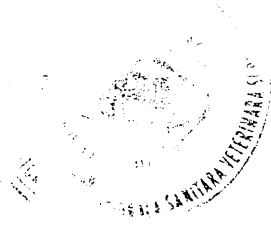
7. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

A se utiliza imediat după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

12-12-83

PROSPECT

Tripedin 1.200.000 UI
Pulbere pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Antibiotice SA, Str. Valea Lupului, Nr. 1, 707410 Iași, România
Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000
Fax: +40 232 209 633
E-mail: office@antibiotice.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tripedin 1.200.000 UI
Pulbere pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină potasică	300.000 UI
Benzilpenicilină procainică	300.000 UI
Benzatin benzilpenicilină	600.000 UI

4. INDICAȚII

Produsul Tripedin este indicat la câini și pisici în tratamentul unor infecții acute, subacute și cronice: pneumonie, bronhopneumonie, abcese, flegmoane, stări septice după fătare, leptospiroză, produse de germeni sensibili la substanțele active.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru infecții produse de germeni penicilino-rezistenți.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvență: durere la locul injectării (în cazul dozelor mari).

Frecvență necunoscută: reacții alergice, anafilaxie specifică, dermatită de contact, urticarie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7.

SPECII TIETĂ

Căini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Căini și pisici: doza este de 10.000 - 20.000 UI/kg greutate corporală, repetată la interval de 24-48 de ore.

Conținutul unui flacon se suspendă în 4 - 6 ml apă distilată sau ser fiziologic. Suspensiile preparate cu apă distilată produc durere mai puternică la injectare.

Se administrează intramuscular profund.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

În cazul suspensiilor concentrate, se recomandă agitarea energică a flaconului.

Suspensiile injectabile se prepară în momentul utilizării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor.

Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Este necesară o administrare prudentă la câinii cu nefrită cronică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzilpenicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție specific.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul este utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Penicilinele sunt antagoniste cu cloramfenicolul, cefalotina, eritromicina și tetracilinele.

Nu este recomandată terapia mixtă, prin folosirea concomitentă de antibiotice neînrudite chimic. Există unele excepții, când se recomandă asocierea penicilinei cu streptomicina: în tratamentul endocarditelor, a bacteriemiei, infecțiilor urinare datorate enterococilor.

În doze mari, penicilinele potențează acțiunea anticoagulantelor cumarinice prin faptul că pot crește timpul de protrombină și de coagulare. Se recomandă ajustarea dozei de anticoagulant.

Salicilații analgezici și unele sulfamide potențează efectul penicinelor, în unele cazuri.

Probenecidul acționează competitiv cu penicilinele, prelungind excreția acestora pe calea tubulilor renali, conducând la menținerea unui nivel ridicat al concentrației plasmatice și prelungirea efectului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La câini și pisici pot apare uneori următoarele simptome datorate procainei: agitație, tremurături musculare, apnee. În aceste cazuri se administrează calmante, diuretice și seruri glucozate.

Incompatibilități

Produsul nu trebuie amestecat în același flacon sau în aceeași seringă cu alte medicamente.

Penicilinele sunt incompatibile cu cisteina și alți compuși care conțin gruparea tiol. Precipită la asocierea în soluții cu amfotericina, cefalotina, clorpromazina, prometazina, oxitettraciclina.

Penicilinele se inactivează când sunt asociate cu soluții injectabile stabilizate cu piro-sulfat de sodiu sau cu formaldehid-sulfoxidat de sodiu, când este asociată cu soluții cu pH alcalin sau acid, cum este cazul cu soluțiile de aminofilină, amfotericină, metaraminol, complex vitaminic B, oxitettraciclina, acid ascorbic, acid salicilic, precum și cu soluții injectabile care folosesc ca vehicul polietilenglicolul.

Sunt incompatibile cu hidrazina, hidrogenocarbonatul de sodiu, lincomicina, novobiocina, hidrolizatele de proteine, trometamol, hidro-cortizon, prometazina, pentobarbital.

Sunt inactivate de soluțiile de glucoză (acidă), clorhidrat de tiamină sau histamină.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă incoloră de tip III x 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 50 flacoane; x 100 flacoane

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.